

ERYTECH annonce l'autorisation de la FDA américaine pour lancer l'étude de phase 3 avec eryaspase dans le cancer du pancreas aux États-Unis

- Demande d'*Investigational New Drug* (IND) examinée et acceptée
- Début du recrutement de patients aux États-Unis prévu pour le troisième trimestre 2019
- Obtention de l'autorisation de mener l'étude clinique désormais dans tous les pays participants

Lyon (France), le 13 mai 2019 – ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP - Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique en phase clinique développant des thérapies innovantes par encapsulation de substances médicamenteuses dans les globules rouges, annonce aujourd'hui l'acceptation par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine de sa demande d'*Investigational New Drug* (IND) pour eryaspase, constituée de l'enzyme L-asparaginase encapsulée dans les globules rouges. Cette approbation permet à ERYTECH d'initier le recrutement sur les sites d'essais américains pour son étude TRYbeCA1 de phase 3 en cours, évaluant eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas.

L'étude TRYbeCA1 devrait inclure environ 500 patients en traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas dans plus de 120 sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Dans cet essai, les patients admissibles sont randomisés 1-pour-1 pour recevoir eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie standard (gemcitabine/abraxane ou traitement à base d'irinotecan) ou la chimiothérapie standard seule. Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire sur l'efficacité devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des événements seront survenus. Dans le cadre de cette étude, le recrutement de patients a débuté en Espagne en septembre 2019 et se poursuit activement dans plusieurs pays européens. La notification de mener l'étude aux États-Unis s'ajoute aux autorisations d'essais cliniques reçues dans onze pays européens.

« Il existe un important besoin non satisfait d'options thérapeutiques dans le cancer du pancréas, en particulier chez les patients métastatiques dont la maladie continue de progresser après une chimiothérapie en traitement de première ligne. Avec l'acceptation par la FDA du statut d'IND pour eryaspase, nous sommes impatients d'ouvrir des sites d'essais aux États-Unis et de commencer à y recruter des patients pour TRYbeCA1, » déclare Iman El Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH. *« Nous sommes satisfaits du niveau d'intérêt et de recrutement des sites européens dans le cadre de cette étude TRYbeCA1 jusqu'à présent et nous cherchons à mettre à profit la bonne dynamique que nous avons en Europe avec les investigateurs aux États-Unis. Nous prévoyons de recruter le premier patient américain dans l'étude TRYbeCA1 au troisième trimestre de 2019. »*

« Nous sommes très heureux d'apprendre que l'IND pour eryaspase a été approuvé par la FDA, permettant à Erytech de lancer son étude TRYbCA1 aux États-Unis. Il s'agit d'une excellente nouvelle pour les patients atteints d'un cancer du pancréas aux États-Unis qui ont maintenant une autre opportunité d'essai clinique pour combattre cette terrible maladie » commente le Dr Manuel Hidalgo, Chef de la Division d'hématologie et d'oncologie médicale du Weill Cornell Medicine et du New York Presbyterian Hospital.

À propos du cancer du pancréas :

Le cancer du pancréas est une maladie dans laquelle des cellules malignes (cancéreuses) sont détectées dans les tissus du pancréas. Chaque année, environ 150 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués en Europe et aux États-Unis. Le cancer du pancréas avancé est un cancer particulièrement agressif, avec une espérance de survie à 5 ans de moins de 10%. Il s'agit actuellement de la quatrième cause de mort par cancer aux États-Unis et les projections anticipent une progression à la deuxième place d'ici 2030. Les options thérapeutiques actuellement disponibles sont limitées dans cette indication, ce qui souligne la nécessité de développer de nouvelles stratégies de traitement et des associations pharmacologiques justifiées visant à améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients de façon globale.

À propos d'ERYTECH : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes basées sur les globules rouges pour lutter contre des cancers et des maladies orphelines. En s'appuyant sur sa plateforme propriétaire ERYCAPS®, une nouvelle technologie permettant l'encapsulation de médicaments dans les globules rouges, ERYTECH développe un portefeuille de produits candidats ciblant des marchés avec d'importants besoins médicaux non satisfaits.

ERYTECH se concentre principalement sur le développement de produits ciblant les perturbations métaboliques des cellules cancéreuses, afin de les priver des acides aminés nécessaires à leur croissance et leur survie. Le produit phare de la Société, eryaspase, constitué de L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges provenant de donneurs, s'attaque au métabolisme altéré de l'asparagine et de la glutamine des cellules cancéreuses. Eryaspase est en cours d'étude clinique de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas, et en cours d'étude clinique de Phase 2 dans le traitement du cancer du sein triple négatif. Le prochain produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine, a montré des résultats précliniques prometteurs et les préparations sont en cours pour démarrer la Phase 1 de son développement clinique.

ERYTECH réfléchit également à l'utilisation de sa technologie ERYCAPS® pour le développement d'immunothérapies du cancer (ERYMMUNE™) et de thérapies enzymatiques de substitution (ERYZYME™).

ERYTECH produit des produits candidats dans son site de production conforme aux BPF et opérationnel à Lyon en France, et à l'American Red Cross à Philadelphie aux États-Unis. Un grand site de production conforme aux BPF a récemment été construit dans le New Jersey aux États-Unis.

ERYTECH est coté en bourse sur le marché Nasdaq Global Select Market aux États-Unis (symbole : ERYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (code ISIN : FR0011471135 ; symbole : ERYP). ERYTECH fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech.

CONTACTS

ERYTECH

Eric Soyer

Directeur Financier et Directeur des Opérations

+33 (0)4 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap

Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvrier

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Médias

+33 (0)1 44 71 94 94

ERYTECH@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans de développements cliniques et réglementaires, des objectifs et des futures performances d'ERYTECH, et du marché sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Toutes les déclarations contenues dans ce communiqué de presse, autres que celles relatives à des faits historiques, sont à considérer comme des déclarations prospectives, incluant, sans limitation, les déclarations relatives au potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH, son développement clinique, le parcours réglementaire d'eryaspase, le calendrier des études et essais cliniques, l'annonce des données issues de ces études et essais, et les contenus et calendriers des décisions de la FDA et de l'EMA à propos des produits candidats d'ERYTECH. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la société. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Les documents déposés par ERYTECH auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC), incluant le Document de Référence 2018 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 29 mars 2019 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 29 mars 2019 et les futurs enregistrements et rapports de la Société, décrivent ces risques et incertitudes. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. ERYTECH décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation.